STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 22177
22 juli
2015

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juli 2015, kenmerk 798186-139366-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel nivolumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Aan artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel j door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

k. Opdivo (nivolumab), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

TOELICHTING

1. Aanleiding

Op 21 mei 2015 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over een markttoelating van het geneesmiddel nivolumab (merknaam: Opdivo) bij de toepassing van niet-kleincellige longkanker. Het oordeel is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt. Naar verwachting zal de Europese Commissie op korte termijn een handelsvergunning voor dit geneesmiddel afgeven. EU-lidstaten bepalen vervolgens zelf of, en zo ja op welke wijze, het middel wordt vergoed dan wel deel uitmaakt van de verzekerde zorg. Omdat nivolumab een geneesmiddel is dat uitsluitend intramuraal wordt toegepast valt het onder de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv). Om tot het basispakket te behoren is vereist dat het geneesmiddel als effectief beschouwd kan worden (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv).

Er zijn op dit moment uiteenlopende prognoses van de aantallen patiënten die behandeld zullen worden met nivolumab, zodat het mogelijke kostenbeslag niet precies te bepalen is. Over de potentiële financiële impact voor het gebruik van het middel voor longkanker zijn zorgen geuit vanuit het zorgveld. Het middel zal naar verwachting een zeer groot jaarlijks kostenbeslag hebben dat op basis van hogere schattingen van patiëntenaantallen kan oplopen naar meer dan € 200 miljoen per 2017.

2. Betaalbaarheid dure (intramurale) geneesmiddelen

De betaalbaarheid van zogenoemde dure geneesmiddelen is in toenemende mate een punt van zorg voor behandelaren, voorschrijvers, zorgverzekeraars en overheid.

Gezien het potentieel uitzonderlijk hoge kostenbeslag van dit geneesmiddel wordt instroom in het pakket voor de behandeling van longkanker alleen dan maatschappelijk verantwoord geacht indien er waarborgen zijn dat de uitgaven aan nivolumab op een aanvaardbaar niveau blijven. Dit middel valt wat de prognoses betreft ruimschoots binnen de criteria die uiteengezet zijn in bijlage 3 van de voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen van 22 juni 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 328).

In lijn daarmee is besloten om het middel nivolumab voor de behandeling van longkanker niet automatisch in het pakket in te laten stromen, maar dit geneesmiddel met de onderhavige regeling uit te sluiten met als doel eerst passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname in het pakket. Het streven is om het middel als verzekerde zorg toegankelijk te maken en ook op langere termijn toegankelijk te houden. Dat kan alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag. Deze lijn is ook gecommuniceerd aan de Tweede Kamer op 9 juli 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 343).

3. Nivolumab (voorlopig) uitgezonderd van het basispakket

3.1. De mogelijkheid om intramurale zorg van het basispakket uit te zonderen

Geneesmiddelen kunnen deel uitmaken van de farmaceutische zorg en de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikelen 10, onder a en c, van de Zvw en 2.4 van het Bzv). Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv kunnen bij ministeriële regeling vormen van zorg worden uitgezonderd van het basispakket van de Zvw. In artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn momenteel al enkele behandelingen daadwerkelijk uitgesloten, vaak vanwege een samenspel van zorginhoudelijke redenen (noodzakelijkheid van zorg) en de kosten. De mogelijkheid om het pakket te beperken bestaat echter nadrukkelijk ook om budgettaire problematiek tegen te gaan en dus ombuigingsmaatregelen te nemen en de bijbehorende beperkingen in het pakket aan te brengen (zie bijvoorbeeld Stb. 2011, 467).

Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviseert over de inhoud van het pakket. Hierbij speelt kostenbeslag een rol bij de risicogerichte advisering over intramuraal toegepaste geneesmiddelen, waarbij geneesmiddelen met een verwachte omzet boven € 2,5 miljoen altijd worden getoetst aan de pakketcriteria. Het Zorginstituut houdt bij de advisering over het pakket rekening met verschillende criteria, waaronder kostenbeslag en uitvoerbaarheid, waarbij sprake is van een integrale afweging in relatie tot andere factoren. Daarnaast zal het Zorginstituut in hun advies ingaan op het gepast gebruik van de zorg. Verder kan het Zorginstituut ook adviseren om een financieel arrangement af te sluiten

als het grote financiële risico's ziet. Dit heeft het Zorginstituut ook al meerdere malen gedaan.

3.2. De noodzaak om nivolumab voor longkanker (tijdelijk) buiten de aanspraak geneeskundige zorg te plaatsen

Behalve voor de toepassing bij longkanker is er ook sprake van een handelsvergunning voor nivolumab voor de toepassing bij melanoom. Het indicatiegebied voor longkanker is het grootst. Voor de behandeling van melanoom heeft dit geneesmiddel niet een zo uitzonderlijk hoog verwacht kostenbeslag als bij de behandeling van longkanker wat (tijdelijke) plaatsing buiten de aanspraak op geneeskundige zorg voor de behandeling van melanoom op dit moment niet zou legitimeren. Nivolumab voor de behandeling van melanoom wordt daarom niet uitgezonderd van de aanspraak geneeskundige zorg.

In 2015 zullen naar schatting rond de 500 patiënten aanspraak kunnen maken op nivolumab voor de behandeling van longkanker. Gelet op de prognoses over de patiëntenaantallen dient er rekening mee te worden gehouden dat dit kan oplopen naar duizenden patiënten in de daaropvolgende jaren. Op basis van deze patiëntenaantallen en de te verwachten prijs van het middel (oplopend tot naar schatting € 50.000,– per patiënt voor een behandeling van zes maanden) zal het kostenbeslag van het middel mogelijk oplopen naar meer dan € 200 miljoen in latere jaren. De totale uitgaven aan dure (add-on) geneesmiddelen die intramuraal worden toegepast bedragen jaarlijks rond de € 1,5 miljard. Met € 200 miljoen is dus sprake van een uitzonderlijk hoog kostenbeslag voor de behandeling met een individueel geneesmiddel waardoor een probleem ontstaat in het licht van het pakketcriterium 'uitvoerbaarheid'.

3.3. De wijze van uitzonderen en beschikbaarheid voor patiënten

De leverancier is geïnformeerd over het voornemen om de verstrekking van nivolumab in het kader van de behandeling voor longkanker niet automatisch het pakket in te laten stromen. Ook aan het Zorginstituut is dit aangegeven, met de vraag om een advies te geven met het oog op eventuele instroom in het pakket. De geneeskundige zorg die gepaard gaat met de behandeling van longkanker met nivolumab maakt wél deel uit van het pakket.

Na inwerkingtreding van deze regeling zal er een beoordeling van nivolumab worden gedaan door het Zorginstituut. Wanneer deze beoordeling is uitgevoerd, er waarborgen zijn voor gepast gebruik en er sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling, besluit de Minister van VWS over het alsnog opnemen van nivolumab in het pakket voor de behandeling van longkanker. Betrokken partijen hebben het vertrouwen dat succesvolle prijsonderhandelingen alsnog zullen leiden tot een opname in het basispakket tegen aanvaardbare kosten.

Gedurende de tijd dat de behandeling in de 'sluis' is opgenomen (en tot het eerder genoemde besluit van de Minister hierover) zal het geneesmiddel beschikbaar zijn voor patiënten en artsen op rekening van de leverancier. De leverancier van nivolumab heeft medewerking toegezegd aan deze benadering. Dit is reeds in de brief aan de Tweede Kamer van 9 juli 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 343) aangegeven.

4. Procedurele verankering van de sluis voor dure (intramurale) geneesmiddelen

In de brief van 9 juli 2015 is tevens aangegeven is er geen sprake van een eenmalig initiatief. Er kan in de toekomst ook een noodzaak bestaan om andere geneesmiddelen tijdelijk of blijvend uit het pakket te houden. In het najaar van 2015 zal de Tweede Kamer worden geïnformeerd over de structurele toepassing van de mogelijkheid om dure geneesmiddelen uit het pakket te houden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers